



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE – LILLE 2

**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2012

**THESE POUR LE DIPLOME  
D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

**Taux de réintervention après mise en place de prothèse par voie vaginale  
pour cure de prolapsus : comparaison Prolift+M versus Prolift**

**Présentée et soutenue publiquement le 25 octobre 2012**

**Par Julie Quemener**

**Jury**

**Président : Monsieur le Professeur Vinatier**

**Assesseurs : Monsieur le Professeur Collinet**

**Monsieur le Docteur Lucot**

**Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Cosson**

## **Introduction**

Le prolapsus pelvien est un problème fréquent. 30 à 50% des femmes présenteront un trouble de la statique pelvienne au cours de leur vie et 11% bénéficieront d'une prise en charge chirurgicale (1,2). Bien que la sacrocolpopexie ait été longtemps considérée comme le gold standard, la voie d'abord vaginale confère de nombreux avantages tels que la diminution des douleurs post-opératoires, la réduction des durées d'intervention et le retour plus rapide des patientes aux activités quotidiennes (3). Ces dernières années, l'utilisation de matériel prothétique a permis d'accroître les taux de réussite par rapport aux techniques conventionnelles (4–8). Depuis sa description par un groupe de chirurgiens français (9,10), la technique standardisée TVM (Tension free Vaginal Mesh) s'est largement développée et de nombreuses études en ont aujourd'hui affirmé la fiabilité et l'efficacité (10–15). Cependant, des complications spécifiques liées à la mise en place de prothèses par voie vaginale ont été rapportées. Il s'agit principalement de phénomènes d'exposition et de rétraction prothétiques parfois responsables de douleurs et de dyspareunies (3,9,16–18). Depuis 2008, une nouvelle prothèse est désormais disponible : Gynecare Prolift+M. Partiellement résorbable, elle présente à terme une densité moindre et une flexibilité accrue par rapport à la prothèse Gynecare Prolift classique. Le but de cette étude est, d'une part d'évaluer les résultats dans notre équipe en termes de taux de réintervention depuis l'utilisation de la prothèse Prolift+M avec un recul moyen de 20 mois, et d'autre part de confronter ces résultats à ceux précédemment obtenus avec la prothèse Prolift classique dans une comparaison historique rétrospective.

## **Méthode**

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur 270 patientes opérées de façon consécutive entre janvier 2009 et janvier 2011 dans le service de gynécologie chirurgicale du CHRU de Lille. Toutes ont bénéficié d'une cure de prolapsus pelvien symptomatique, de

stade 2 ou plus, par mise en place par voie transpérinéale d'une prothèse de type Gynecare Prolift+M (Ethicon Women's Health and Urology, Somerville, NJ). Lors de la consultation pré-opératoire, chaque patiente bénéficiait d'un examen clinique complet, notifiant la symptomatologie, le type de prolapsus (étage antérieur, moyen ou postérieur), le stade, ainsi que l'existence ou non d'une incontinence urinaire d'effort (IUE) associée, éventuellement démasquée après réintégration manuelle du prolapsus. Le stade du prolapsus était évalué à l'aide d'une version simplifiée de la classification POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) de l'ICS (International Continence Society) telle qu'elle est décrite par Swift et al. (19). Un bilan urodynamique était réalisé en cas d'incontinence urinaire cliniquement associée. La technique opératoire correspondait à la procédure standardisée de mise en place d'une prothèse vaginale par voie transpérinéale de type TVM telle qu'elle est décrite par Fatton et al. (10). La prothèse antérieure est placée entre la vessie et l'utérus, et maintenue de chaque côté par deux bras traversant la membrane obturatrice et le trou obturateur, respectivement au niveau de sa partie antéro-médiane pour le bras superficiel et de son bord postéro-latéral pour le bras profond. La prothèse postérieure est placée dans l'espace recto-vaginal. Elle comporte de chaque côté un bras qui traverse le ligament sacro-épineux dans la fosse ischio-anale. Contrairement à la prothèse Gynecare Prolift composée exclusivement de polypropylène non résorbable, la prothèse Gynecare Prolift+M est constituée pour moitié de polypropylène, et pour l'autre moitié de polyglecaprone 25, dont la résorption complète survient entre 90 et 120 jours après la pose. Passé ce délai, le poids de cette prothèse, est de 31g/m<sup>2</sup> contre 45g/m<sup>2</sup> pour la prothèse Prolift classique. Elle présente par ailleurs une élasticité longitudinale. Dans notre centre, cette nouvelle prothèse a remplacé le Prolift classique depuis janvier 2009. Le type de procédure (mise en place d'une prothèse antérieure seule, postérieure seule ou totale) était fonction du type et du stade du prolapsus. Certaines patientes bénéficiaient dans le même temps opératoire d'un geste chirurgical additionnel dont

l'indication était laissée à l'appréciation du chirurgien. Les données ont été recueillies par consultation du dossier informatisé du patient. Les informations suivantes ont été notifiées : âge, parité, antécédents, type et stade du prolapsus, type de procédure, chirurgie additionnelle, chirurgien sénior ou junior, complications per-opératoires et prise en charge, date et type de réintervention ultérieure le cas échéant. Toutes les patientes ont été revues en consultation post-opératoire à 2 mois par le chirurgien ayant réalisé l'intervention et toutes ont bénéficié d'un contact téléphonique à distance afin de ne pas méconnaître une réintervention dans un autre centre. Dans un second temps, les données obtenues ont été comparées à celles d'une étude rétrospective de méthodologie identique portant sur 524 patientes opérées dans notre centre entre janvier 2005 et janvier 2009, par mise en place de prothèse Prolift selon la même technique opératoire (20) et par la même équipe chirurgicale. Les analyses ont été réalisées en collaboration avec le département de biostatistiques du CHRU de Lille. Les items qualitatifs ont été comparés à l'aide du test de X<sup>2</sup> et du test de Fisher. Le test de Student a été utilisé pour comparer les variables quantitatives. Les courbes de survie pour chaque prothèse ont été obtenues par la méthode de Kaplan-Meier, et la comparaison des taux de réintervention entre Prolift+M et Prolift a été réalisée grâce au test de Log-rank. Le seuil de significativité était placé à 0,05.

## **Résultats**

250 patientes ont été incluses soit 93%. 19 patientes ont été exclues : 13 patientes ont été perdues de vue, 3 patientes ont refusé de participer à l'étude, 2 patientes sont décédées au cours du suivi de cause non liée à l'intervention chirurgicale. Enfin, une patiente de 22 ans a été exclue de l'étude compte-tenu d'antécédents lourds d'exstrophie vésicale multi-opérée. Les caractéristiques des patientes sont résumées dans le tableau 1.

<b>Caractéristiques</b>		<b>n=250</b>
<b>Age, médiane (+/- DS)</b>		66 ans (+/- 8,5 DS)
<b>Parité, médiane (+/- DS)</b>		3 (+/- 2 DS)
<b>Durée de suivi, médiane en mois (min-max)</b>		20 (8-34)
<b>Antécédents, n (%)</b>		95 (38)
Hystérectomie		64 (25,6)
Cure chirurgicale de prolapsus		54 (21,6)
Cure chirurgicale d'incontinence urinaire		38 (15,2)
<b>Chirurgie additionnelle, n (%)</b>		102 (40,8)
Chirurgie du prolapsus sans prothèse (périnéorraphie, sacrospinofixation selon Richter)		19 (7,6)
Cure d'incontinence urinaire d'effort		68 (27,2)
Hystérectomie		7 (2,8)
<b>Type de TVM, n (%)</b>		
Antérieur seul		17 (6,8)
Postérieur seul		42 (16,8)
Antérieur et Postérieur		191 (76,4)
Avec conservation utérine		155 (62)
TVM total avec antécédent d'hystérectomie		31 (12,4)
TVM total avec hystérectomie concomitante		5 (2,8)

**Tableau 1. Caractéristiques des patientes incluses**

Concernant le type et le stade du prolapsus, 208 patientes (83%) présentaient une cystocèle de stade  $\geq 2$ , 149 (60%) présentaient une hystéroécèle de stade  $\geq 2$ , 162 (65%) présentaient une rectocèle de stade  $\geq 2$  et 33 patientes (13%) présentaient un élytroécèle. Sur les 250 patientes, 95 (38%) avaient un antécédent de chirurgie pelvienne. 17 patientes (6,8%) ont bénéficié d'une prothèse antérieure seule. 42 patientes (16,8%) ont bénéficié de la mise en place d'une prothèse postérieure et une prothèse totale a été posée chez 191 patientes (76,4%). Une hystérectomie concomitante a été réalisée chez 7 patientes (2,8%). Une bandelette sous-urétrale de type TVT-O a été posée chez 68 patientes (27,2%) dans le même temps opératoire

et une autre technique de cure de prolapsus sans matériel prothétique a été associée chez 19 patientes (7,6%). Une complication per-opératoire est survenue chez 2 patientes (0,8%) : il s'agissait dans les deux cas d'une plaie vésicale aussitôt suturée, dont une a nécessité l'ablation immédiate de la prothèse. 20 patientes sur les 250 ont été réopérées, soit un taux de réintervention global de 8%. La nature et les taux de réintervention sont détaillés dans le tableau 2. Trois patientes (1,2%) ont présenté une complication hémorragique en post-opératoire. Une patiente a présenté en per-opératoire un saignement en regard de la fosse pararectale droite dont l'origine n'était pas identifiée. Un scanner était réalisé en post-opératoire immédiat qui retrouvait un hématome sous péritonéal latéral droit avec un saignement actif de l'artère cervico vaginale droite. Une embolisation sélective de l'artère cervico-vaginale a permis l'hémostase complète. Une seconde patiente a présenté à J3 de la mise en place d'une prothèse totale, un hématome pré-rectal et pré-sacré. Cette patiente était traitée par anticoagulants pour une fibrillation auriculaire. Elle a bénéficié d'un drainage chirurgical à J4 post-opératoire par reprise de l'incision vaginale postérieure sans que l'origine du saignement puisse être identifiée. Un nouvel hématome compliqué d'une surinfection s'est constitué secondairement. Celui-ci s'est évacué spontanément par voie vaginale après désunion de la cicatrice. L'évolution a été favorable sous antibiothérapie. Enfin, une 3<sup>e</sup> patiente, présentant de lourds antécédents cardio-vasculaires, a présenté à J2 post-opératoire d'un TVM postérieur, un hématome pelvien rétropéritonéal pour lequel une embolisation des artères hypogastriques a été réalisée. L'origine du saignement n'a pu être identifiée. Cet hématome s'est compliqué d'un choc hémorragique nécessitant un transfert en réanimation à J3 post-opératoire. L'évolution a été marquée par un syndrome de détresse respiratoire aiguë et une défaillance multiviscérale aboutissant au décès de la patiente à J28 post-opératoire.

<i>Complications</i>	<i>n (%)</i>	<i>Médiane de survenue (en mois)</i>	<i>Type de prise en charge</i>
<b>Hémorragies et hématomes</b>	<b>3 (1,2)</b>	<b>0</b>	
Saignement d'origine cervico-vaginale	1		Embolisation sélective
Hématome pelvien	2		Drainage chirurgical à J3 post-opératoire
			Embolisation des artères hypogastriques, défaillance multiviscérale, décès
<b>Exposition prothétique</b>	<b>5 (2)</b>	<b>5,4 (4,7 - 7,5)</b>	Résection prothétique partielle
<b>Récidive prolapsus</b>	<b>3 (1,2)</b>	<b>7,1 (3,5 - 15,6)</b>	
Après TVM postérieur seul	2/42 (4,8)		
Hystérocèle	1		Hystérectomie vaginale
Rectocèle	1		Mise en place nouvelle prothèse pré-rectale
Après TVM total	1/191 (0,5)		
Cystocèle et hystérocèle			Hystérectomie subtotale et promontofixation par voie coelioscopique
<b>Complications urinaires</b>	<b>12 (4,8)</b>	<b>6,4 (3,9 - 19,6)</b>	
IUE de novo	9/153 (5,9)		Bandelette sous-urétrale trans-obturatrice
IUE persistante	1/68 (1,5)		TVT
IUE récidivante	2/38 (5,3)		TVT-O
<b>Autre</b>	<b>2 (0,8)</b>		
Douleurs pelviennes chroniques	1		Adhésiolyse par coelioscopie
Volvulus iléo-caecal	1		Colectomie droite
<b>Total</b>	<b>20/250 (8)</b>		

**Tableau 2. Taux de réintervention après Prolift+M, indications, type et délai médian de prise en charge.**

IUE : Incontinence Urinaire d'Effort ; Incontinence urinaire persistante : renvoie aux patientes ayant bénéficié d'une cure d'incontinence urinaire concomitante à la mise en place du TVM ; Incontinence urinaire récidivante : renvoie aux patientes ayant un antécédent de cure chirurgicale d'incontinence urinaire ; TVT : Tension free Vaginal Tape ; TVT-O : Tension free Vaginal Tape-Obturator.

Cinq patientes (2%) ont été réopérées suite à une complication liée à la prothèse. Il s'agissait dans tous les cas d'une exposition prothétique antérieure après mise en place de prothèse totale traitée par résection partielle. Si l'on se réfère à la classification des complications après mise en place de prothèse par voie vaginale établie par la IUGA (International Urogynecological Association), les expositions observées pouvaient être classées dans les catégories 2A, 2B, 3A, 3B/T3/S1 (21). La médiane du délai de réintervention était de 5 mois. Trois patientes (1,2%) ont subi une réintervention pour récurrence de prolapsus avec un délai médian de 7 mois. La récurrence était définie comme la réapparition en post-opératoire d'un prolapsus symptomatique de stade POP-Q  $\geq 2$  y compris dans le compartiment non traité en cas de prothèse antérieure ou postérieure seule. Sur les 42 patientes ayant bénéficié de la mise en place d'une prothèse postérieure seule, deux patientes (4,8%) ont présenté une récurrence de prolapsus. Pour la première, il s'agissait d'une récurrence à type d'hystérocèle traitée par hystérectomie totale par voie vaginale à 7 mois de l'intervention initiale. La seconde a présenté une récurrence directe, précoce, à trois mois, sous la forme d'une rectocèle basse secondaire à un défaut de couverture de la partie basse du rectum par la prothèse Prolift+M. Elle a été réopérée à deux reprises, initialement pour mise en place d'une seconde prothèse pré-rectale d'Ultrapro (Ultrapro Hernia System ; Johnson & Johnson, Somerville, NJ) avec rectopexie et secondairement par voie transanale selon la technique de Delorme. Sur les 191 patientes traitées par prothèse totale, seule une (0,5%) a présenté une récurrence à 16 mois sous la forme d'une cystocèle de stade 2 avec hystérocèle de stade 3. Elle a bénéficié secondairement d'une hystérectomie subtotalaire avec promontofixation par voie coelioscopique. Douze patientes (4,8%) ont été réopérées pour cure d'incontinence urinaire avec un délai médian de 6 mois. Sur les 153 patientes qui ne présentaient pas d'incontinence urinaire préalablement à la chirurgie, neuf (5,9%) ont bénéficié secondairement de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale par voie trans-obturatrice pour IUE de novo. Sur les 38



patientes qui présentaient un antécédent de cure chirurgicale d'incontinence urinaire, 2 (5,3%) ont présenté une récurrence traitée par mise en place d'une bandelette sous-urétrale de type TVT-O. Sur les 68 patientes qui avaient bénéficié d'une cure chirurgicale d'IUE concomitante à la chirurgie du prolapsus, 1 (1,5%) a présenté une persistance de l'incontinence urinaire pour laquelle une nouvelle bandelette sous-urétrale a été posée par voie rétropubienne. Dans un second temps, nous avons comparé les résultats obtenus après mise en place de Prolift+M à ceux obtenus préalablement dans notre centre après mise en place de Prolift (20). Les deux groupes de patientes étaient comparables en ce qui concerne la parité, les antécédents chirurgicaux d'hystérectomie, de cure de prolapsus et d'incontinence urinaire, le type de TVM, l'association d'un acte chirurgical concomitant et les complications per-opératoires. Les patientes du groupe Prolift+M étaient significativement plus âgées (66 ans en moyenne contre 64 ans avec  $p=0,0021$ ). Moins d'hystérectomies concomitantes ont été réalisées dans le groupe Prolift+M que dans le groupe Prolift (2,8% versus 8,4% avec  $p=0,0033$ ). La réalisation de courbes de survie selon la méthode de Kaplan-Meier et l'utilisation du test de Log-rank nous ont permis de comparer ces deux populations malgré des médianes de durées de suivi différentes (20 mois pour le groupe Prolift+M versus 38 mois pour le groupe Prolift). On ne constatait pas de différence significative entre les groupes Prolift et Prolift+M pour le taux global de réintervention (figure 1), ni pour les taux d'exposition prothétique, de réintervention pour incontinence urinaire ou de réintervention pour récurrence de prolapsus. Le tableau 3 présente les taux de réintervention et leurs indications à 12 et 18 mois pour chaque prothèse.

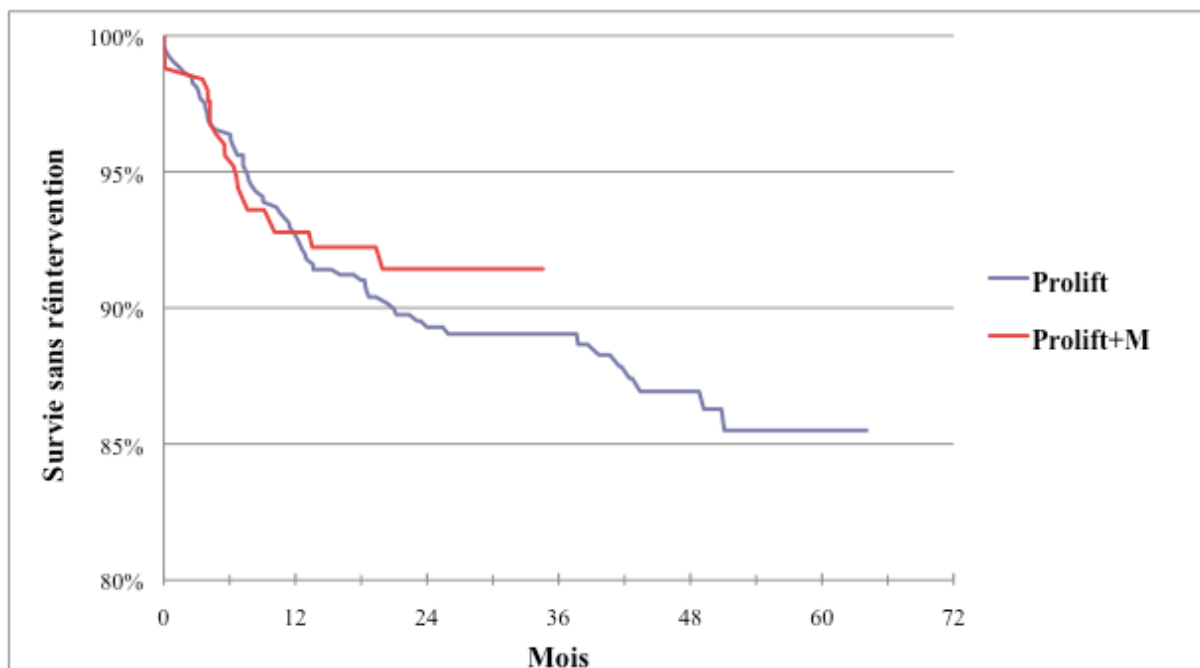


Figure 1. Evolution des taux de réintervention après Prolift et Prolift+M

<i>Indications de réintervention</i>		<i>Prolift</i>	<i>Prolift+M</i>	
<b>Complications liées à la prothèse</b>	à 12 mois	2,3%	2%	NS
	à 18 mois	2,5%	2%	NS
<b>Exposition prothétique</b>	à 12 mois	1,7%	2%	NS
	à 18 mois	1,9%	2%	NS
<b>Récidive de prolapsus</b>	à 12 mois	0,8%	0,8%	NS
	à 18 mois	1,7%	1,4%	NS
<b>Complications urinaires</b>	à 12 mois	4,6%	4%	NS
	à 18 mois	5,3%	4,6%	NS
<b>Toutes réinterventions</b>	à 12 mois	7,2%	7,2%	NS
	à 18 mois	9%	7,8%	NS

Tableau 3. Comparaison des taux de réintervention à 12 mois et à 18 mois après cure chirurgicale de prolapsus par mise en place de prothèse Prolift versus Prolift+M.

Complications liées à la prothèse : regroupent exposition prothétique, rétraction de prothèse, infection, synéchie et compression rectale ; Complications urinaires : regroupent exposition de TVT-O, incontinence urinaire d'effort de novo, incontinence urinaire d'effort persistante, incontinence urinaire d'effort récidivante, dysurie.

## **Discussion**

L'objectif principal de la modification de composition de cette prothèse était d'améliorer le confort des patientes et de diminuer le taux de dyspareunies de novo après réparation prothétique de prolapsus pelvien. Cette étude ne peut répondre sur ce point précis puisque nous avons choisi de ne comparer que les taux de réintervention pour complications, symptomatologie urinaire et récurrence de prolapsus. Il va sans dire que les taux de réintervention sont moindres par rapport au pourcentage de patientes présentant des symptômes post-opératoires. Cependant, le nombre de réinterventions est un critère objectif reflétant des complications post-opératoires sévères, correspondant aux complications de grade III de la classification de Dindo (22).

Dans notre étude, le taux de réintervention global après cure chirurgicale de prolapsus par voie vaginale utilisant le Prolift+M est de 8% avec une médiane de suivi de 20 mois.

Le taux de réintervention pour récurrence de prolapsus est de 1,2%. Il faut préciser que ce taux est certainement sous-estimé compte-tenu de la durée de suivi restreinte de notre étude. Notre médiane de durée de suivi est de 20 mois alors que la médiane de survenue de réintervention pour récurrence est de 23 mois dans la série initiale de Prolift de de Landsheere (20). Dans notre étude, les antécédents chirurgicaux de cure de prolapsus ou d'hystérectomie n'étaient pas retrouvés comme facteurs de confusion influençant les taux de réintervention pour récurrence ( $p = 0,359$  pour les antécédents de cure de prolapsus et  $p = 0,581$  pour les antécédents d'hystérectomie). Dans leur étude prospective multicentrique évaluant les résultats à 1 an après mise en place de Prolift+M chez 127 femmes, Milani et al. (23) retrouvaient des taux de réintervention pour récurrence de prolapsus similaires de 2,4%. Ces résultats sont équivalents à ceux observés dans la littérature après Prolift de l'ordre de 1,2% à 4% avec des durées de suivi comparables (1,11–13,24). Dans une autre étude visant à préciser les facteurs prédictifs d'échec de la technique TVM avec mise en place de prothèses Prolift ou Prolift+M, Milani et

al. (1) identifiaient l'emploi de la prothèse Prolift+M comme facteur de risque indépendant de récurrence dans le compartiment traité. Cependant, ceci n'était plus vrai si l'on prenait en compte toutes les récurrences y compris dans le compartiment non traité en cas de TVM antérieur ou postérieur seul. Dans notre étude, nous ne retrouvons pas de différence significative en termes de taux de réintervention pour récurrence entre la prothèse Prolift+M et la prothèse Prolift classique.

L'indication la plus fréquente de réintervention après Prolift+M correspond aux complications urinaires. 5,9% des patientes qui étaient continentales en pré-opératoire et sans antécédent de chirurgie préalable pour incontinence urinaire ont subi une réintervention pour mise en place de bandelette sous-urétrale. Ceci montre que l'incontinence urinaire d'effort de novo est une indication fréquente de réintervention après correction chirurgicale de prolapsus pelvien. Dans leur étude prospective évaluant les résultats anatomiques et fonctionnels à 6 mois après pose de Prolift+M, Khandwala et al. (25) rapportaient des taux d'incontinence urinaire de novo, traitées ou pas chirurgicalement, de 8,7%. Ce chiffre est comparable aux données de la littérature après Prolift de 7 à 24% selon les études (14,26–28). Dans notre expérience, nous ne retrouvons pas de différence significative en ce qui concerne les taux de réintervention pour complications urinaires entre Prolift et Prolift+M, avec des taux observés équivalents à ceux de la littérature (26).

Le taux de réintervention pour exposition prothétique sur l'ensemble de notre série de Prolift+M est de 2% avec une médiane de survenue de 5 mois. Ceci est inférieur au chiffre de 5,5% rapporté par Milani et al. (23). Certains facteurs de risque d'exposition prothétique ont été identifiés dans la littérature tels que les incisions en T et la réalisation d'une hystérectomie concomitante (29). Dans notre centre, l'incision vaginale est exclusivement sagittale et nos taux d'hystérectomie concomitante sont faibles. Par ailleurs, l'expérience du chirurgien est également un facteur protecteur important d'exposition prothétique, comme l'ont montré

Withagen et al. (17). Ceci peut également expliquer nos taux d'exposition faibles puisque dans notre série, 94% des patientes ont été opérées par des chirurgiens séniors avec une bonne expérience de la technique. Khandwala et al. (25) rapportaient un taux très faible de réintervention pour exposition prothétique de 0,6%. Ce taux est probablement sous-estimé compte-tenu d'une durée de suivi courte (6 mois) et d'un nombre important de patientes perdues de vue. La durée de suivi est également limitée dans notre étude. Cependant, la littérature montre que la majorité des expositions prothétiques surviennent dans l'année suivant la chirurgie (17,20). Or la majorité des patientes de notre série ont une durée de suivi d'au moins 12 mois. Ainsi, les taux observés dans notre étude doivent être proches de la réalité. Nous ne retrouvons pas de différence significative concernant les taux de réintervention pour exposition prothétique entre Prolift et Prolift+M. Il faut reconnaître que la différence significative en termes de taux d'hystérectomies concomitantes entre les deux groupes peut constituer un biais. Dans notre série initiale de Prolift, de Landsheere et al. (20) avaient déjà souligné que les taux de réintervention pour exposition prothétique retrouvés étaient inférieurs à ceux rapportés dans la littérature après Prolift, de 2,8% à 8,9% selon les études (11,13,17,27). Peut-être les taux d'exposition très faibles dans notre équipe ne nous permettent pas de détecter une différence significative entre les deux prothèses. Nous ne retrouvons pas non plus de différence entre les deux groupes si l'on prend en compte l'ensemble des complications relatives à la prothèse, comprenant exposition prothétique, infection de prothèse, rétraction prothétique, compression rectale et synéchie symptomatique. Dans notre série de Prolift+M, les complications relatives à la prothèse se limitent à l'exposition prothétique.

Les points forts de cette étude sont l'inclusion d'un nombre important de patientes, l'utilisation d'un critère d'évaluation objectif, et la comparaison avec un groupe de patientes opérées dans le même centre par la même équipe chirurgicale. Les points faibles de cette

étude sont son caractère monocentrique et sa durée de suivi limitée. Nous ne rapportons que les complications ayant nécessité une reprise chirurgicale, ce qui ne reflète pas la morbidité réelle de la technique. La comparaison des résultats obtenus après Prolift et Prolift+M est une comparaison historique rétrospective et les conclusions issues d'une large étude prospective randomisée, avec un nombre plus important de réinterventions, seraient peut-être différentes. De nombreuses études s'accordent à dire que l'efficacité des techniques chirurgicales avec mise en place de matériel prothétique ne peut s'évaluer qu'en tenant compte du ressenti subjectif et de la qualité de vie des patientes (1,30), ce qui n'a pu être analysé dans notre étude rétrospective. L'un des bénéfices attendus de l'utilisation du Prolift+M était la réduction des douleurs et dyspareunies post-opératoires du fait d'une rigidité moindre de cette prothèse. Les taux de réintervention pour dyspareunie de novo sont très faibles dans la littérature et seul un essai prospectif comparant prothèse classique et partiellement résorbable pourrait apporter une réponse sur ce point spécifique. Cependant, les premières données de l'étude de Milani et al. (23) étaient encourageantes avec un taux de dyspareunies de novo de 2% après Prolift+M alors que la littérature rapporte des taux de 8% à 26% selon les auteurs (11,17,27,28).

Le laboratoire Ethicon a récemment annoncé son retrait complet du marché des prothèses et il n'y aura bientôt plus de prothèses Prolift ni Prolift+M disponibles. Ceci limitera évidemment la publication de nouvelles études sur le sujet. Bien que notre étude ne mette pas en évidence d'avantages liés à l'utilisation du Prolift+M en termes de taux de réintervention, peut-être qu'un bénéfice démontré en termes de douleurs post-opératoires et de dyspareunies de novo pourrait encourager la commercialisation d'une nouvelle prothèse partiellement résorbable.

## **Conclusion**

Cette étude confirme que l'utilisation de la prothèse partiellement résorbable Prolift+M est fiable et sûre avec un taux global de réintervention de 8% toutes indications confondues. Les taux de complications à moyen terme ne sont pas supérieurs à ceux de la prothèse Prolift

classique et les taux de réintervention pour récurrence sont identiques à ceux observés avec l'utilisation de la prothèse non résorbable. Dans notre expérience, le changement de composition de la prothèse ne modifie pas les taux de réintervention en période post-opératoire, et notamment les taux de réintervention pour exposition prothétique. Des études prospectives randomisées à plus long terme seraient bien entendu nécessaires afin d'une part de confirmer ces résultats et d'autre part d'évaluer l'impact réel de l'emploi de matériel partiellement résorbable sur la qualité de vie des patientes.

### **Bibliographie**

1. Milani AL, Withagen MIJ, Vierhout ME. Outcomes and predictors of failure of trocar-guided vaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2012.
2. Food and Drug Administration. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011.
3. Deffieux X, de Tayrac R, Huel C, Bottero J, Gervaise A, Bonnet K, et al. Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh-Soft in 138 women: a comparative study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(1):73-9.
4. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(4):467-71.
5. Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, et al. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG*. 2008;115(11):1350-61.

6. Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2007;110(2 Pt 2):455-62.
7. Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;116(2 Pt 1):293-303.
8. Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review. *BJOG.* 2009;116(1):15-24.
9. Debodinance P, Berrocal J, Clavé H, Cosson M, Garbin O, Jacquetin B, et al. [Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of the tension-free vaginal mesh]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2004;33(7):577-88.
10. Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique)-a case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(7):743-52.
11. Jacquetin B, Fatton B, Rosenthal C, Clavé H, Debodinance P, Hinoul P, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 3-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J.* 2010;21(12):1455-62.
12. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2009;113(2 Pt 1):367-73.



13. Elmér C, Altman D, Engh ME, Axelsen S, Väyrynen T, Falconer C. Trocar-guided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;113(1):117-26.
14. Simon M, Debodinance P. Vaginal prolapse repair using the Prolift kit: a registry of 100 successive cases. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2011;158(1):104-9.
15. Sanses TVD, Shahryarinejad A, Molden S, Hoskey KA, Abbasy S, Patterson D, et al. Anatomic outcomes of vaginal mesh procedure (Prolift) compared with uterosacral ligament suspension and abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a Fellows' Pelvic Research Network study. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2009;201(5):519.e1-8.
16. Deffieux X, Huel C, de Tayrac R, Bottero J, Porcher R, Gervaise A, et al. [Vaginal mesh extrusion after transvaginal repair of cystocele using a prosthetic mesh: Treatment and functional outcomes]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2006;35(7):678-84.
17. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol.* 2011;118(3):629-36.
18. Maher C, Baessler K, Glazener CMA, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol. Urodyn.* 2008;27(1):3-12.
19. Swift S, Morris S, McKinnie V, Freeman R, Petri E, Scotti RJ, et al. Validation of a simplified technique for using the POPQ pelvic organ prolapse classification system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(6):615-20.

20. de Landsheere L, Ismail S, Lucot J-P, Deken V, Foidart J-M, Cosson M. Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years' median follow-up. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2012;206(1):83.e1-7.
21. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol. Urodyn.* 2011;30(1):2-12.
22. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann. Surg.* 2004;240(2):205-13.
23. Milani AL, Hinoul P, Gauld JM, Sikirica V, van Drie D, Cosson M. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2011;204(1):74.e1-8.
24. Takahashi S, Obinata D, Sakuma T, Nagane Y, Sato K, Mochida J, et al. Tension-free vaginal mesh procedure for pelvic organ prolapse: a single-center experience of 310 cases with 1-year follow up. *Int. J. Urol.* 2010;17(4):353-8.
25. Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse-Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2011;22(11):1405-11.
26. Aungst MJ, Friedman EB, von Pechmann WS, Horbach NS, Welgoss JA. De novo stress incontinence and pelvic muscle symptoms after transvaginal mesh repair. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2009;201(1):73.e1-7.

27. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;117(2 Pt 1):242-50.
28. Lucot J-P, Bot-Robin V, Giraudet G, Rubod C, Boulanger L, Dedet B, et al. [Vaginal mesh for pelvic organ prolapse repair]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2011;39(4):232-44.
29. Collinet P, Belot F, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot J-P, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(4):315-20.
30. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;114(3):600-9.

# ANNEXE

# **Rate of re-intervention after transvaginal pelvic organ prolapse repair using partially absorbable mesh: 20 months median follow-up outcomes**

## **Abstract**

**Objectives:** The aim of this article is to report our experience regarding the use of partially absorbable mesh evaluating nature and rate of re-intervention after transvaginal pelvic organ prolapse repair.

**Study Design:** We collected retrospectively data about 270 consecutive patients who underwent partially absorbable Prolift+M mesh repair between January 2009 and January 2011. Data were obtained from hospital medical records and patients had a phone call to check if they had surgery in another hospital.

**Results:** 250 patients were included with a median follow-up duration of 20 months (range 8-34). Global rate of re-interventions after Prolift+M is 8%. Main indications were mesh exposure (2%), prolapse recurrence (1,2%), urinary complications as de novo stress urinary incontinence (4,8%).

**Conclusion:** Our study shows that the use of a partially absorbable mesh is efficient and reliable with relatively low rates of re-intervention. Major indication was de novo stress urinary incontinence. According to the available literature data, it does not seem to exist advantages of partially absorbable Prolift+M mesh in comparison with classic no absorbable Prolift in terms of rates of re-intervention.

**Key words:** complications; pelvic organ prolapse; partially absorbable mesh; re-intervention; vaginal surgery.

## **Introduction**

Pelvic organ prolapse (POP) appears in 30% to 50% of women, with a lifetime incidence of surgery of 11% (1,2). Though sacrocolpopexy has long been considered the gold standard in the matter, vaginal route has many advantages, less post-surgical pain, shorter interventions, and much quicker return to daily activities (3). Use of mesh has improved the rate of success now usually obtained with conventional techniques (4–8). First described by a group of French surgeons (9,10), standard technique TVM (Tension free Vaginal Mesh) has widely developed and many studies has proved both reliability and efficiency (10–15). But specific complications were reported after vaginal route insertion of the mesh, mainly exposure and sometimes pain and dyspareunia (3,9,16–18). Since 2008, we have been using a new partially absorbable mesh Gynecare Prolift+M. As it is made up both of polypropylene and absorbable polyglecaprone 25, it progressively gets a lesser density and a higher flexibility than the classical Gynecare Prolift. The aim of our study is to assess the reintervention rates observed after partially absorbable Prolift+M implantation in our centre with a median follow-up duration of 20 months.

## **Materials and methods**

Our retrospective single-centre survey registers 270 consecutive patients treated in the gynaecologic surgical unit of Lille University hospital between January 2009 and January 2011 by transvaginal Prolift+M (Ethicon Women's Health and Urology, Sommerville, NJ) mesh for a symptomatic POP stage 2 or more. At time of pre-surgical consultation, each patient was clinically thoroughly examined: symptoms, type of prolapse (anterior, median or posterior), its stage, the eventual association of stress urinary incontinence (SUI), immediately present or appearing after manual re-integration of prolapse were registered. Stage of prolapse

was determined using a simplified version of International Continence Society (ICS) POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) staging system as described by Swift et al. (19). Surgery is standardised following Fatton et al. (10) describing the transvaginal mesh procedure. Anterior mesh is placed between bladder and uterus, held on both sides by its two arms passing through obturator membrane and foramen, superficial arm anterior and median, deep posterior arm, postero-lateral. Posterior mesh is placed in the recto-vaginal space. On each side, an arm crosses the sacro-spinal ligament in the ischio-anal fossa. Gynecare Prolift+M is made up half of polypropylene half of polyglecaprone 25 only totally absorbed after 90 or 120 days. The mesh then weighs 31g/m<sup>2</sup> against 45g/m<sup>2</sup> for classic non absorbable polypropylene Prolift mesh. It also has a certain longitudinal elasticity. In our centre it has replaced classical Prolift since January 2009. Procedure itself (isolated anterior Prolift, posterior alone or total Prolift) varied with the type and the stage of the prolapse. During the same surgical time, additional procedures could be added by the surgeon if necessary. Each patient's data were computerized: age, parity, history, stage of POP and compartment involved, type of Prolift, concomitant surgery, intraoperative complications and its management, date and type of re-intervention if any. All patients were seen again two months after in post-surgical consultation, and each had a phone call to turn out any re-intervention in another centre. In a second time, data obtained were compared to a retrospective study of identical methodology, including 524 patients who underwent POP repair in our centre between January 2005 and January 2009, by placing classic non absorbable Prolift mesh with the same surgical procedure and the same surgeons (20). Analysis was realised with the help of the biostatistics department of Lille University hospital. Categorical variables were compared with the X<sup>2</sup> or Fisher's exact test. Continuous variables were compared with the Student t test. Survival distribution function for Prolift and Prolift+M

was obtained using Kaplan-Meier method, and Log-rank test was performed to compare rates of re-intervention between meshes. Statistical significance was set at  $p < 0,05$ .

## **Results**

250 (93%) could be included, 19 were excluded: 13 patients were lost to follow-up, 3 patients refused to participate in the study, 2 died from no reason linked to surgery and one, 22 years old, was excluded due to a very long surgical history of vesical exstrophy. Characteristics of the patients are summed up in Table 1. 208 (83%) had a cystocele stage  $\geq 2$ , 149 (60%) had a uterine prolapse stage  $\geq 2$ , 162 (65%) had a rectocele stage  $\geq 2$ , 33 (13%) had an enterocele. On the 250 patients, 95 (38%) already had a history of pelvic surgery. Intraoperative complication happened in two patients (0,8%). It consisted in bladder injury, immediately stitched up, involving immediate removal of the mesh for one patient. 20 patients out of the 250 had re-intervention, with a global rate of 8%. Nature and number of re-interventions are detailed in Table 2. Three patients (1,2%) had post-surgical haemorrhage: One patient had intraoperative bleeding in the right pararectal fossa whose origin was not identified. A scanner was made immediately after surgery which found a right lateral pelvic haematoma with active bleeding from the cervico-vaginal artery. A selective embolisation of this artery allowed complete haemostasis. A second patient presented at day 3 after anterior and posterior mesh repair a pre-rectal and pre-sacral haematoma. This patient was treated with anticoagulants for atrial fibrillation. A surgical drainage was realized by vaginal route unless the source of bleeding can be identified. A few days later, dehiscence of the vaginal scar allowed evacuation of a second over infected haematoma and the evolution was favorable with antibiotics. Finally, a third patient with serious cardiovascular history, presented a day 2 after a posterior mesh repair a pelvic retroperitoneal haematoma treated by embolisation of hypogastric arteries. The source of bleeding was not identified during embolisation. This



haematoma was complicated by a haemorrhagic shock that required a stay in reanimation unit. Then, a multivisceral failure ended by death at day 28.

Five patients (2%) had a re-intervention for anterior mesh exposure always after total mesh and were always treated by partial mesh excision. If we follow the IUGA classification, the exposures after vaginal route insertion of the mesh can be classified as 2A, 2B, 3A, 3B/T3/S1 (21). Median delay of re-intervention was 5 months. 3 patients (1,2 %) had re-intervention for prolapse recurrence within a median delay of 7 months. Recurrence definition was post-operative symptomatic prolapse stage 2 or more in the treated compartment or in the untreated compartment in case of anterior or posterior mesh alone. On the 42 patients who only had a posterior mesh, 2 (4,8%) had a prolapse recurrence. One had a uterine prolapse treated by total vaginal hysterectomy, 7 months after initial surgery. The second had a direct and early relapse, at three months, in the form of a low rectocele, the rectum being no more covered by the mesh. She had two more re-interventions, initially to place a second pre-rectal mesh of Ultrapro (Ultrapro Hernia System; Johnson and Johnson, Somerville, NJ) with rectopexy, then transanal surgery following Delorme technique. For the 191 patients treated by total mesh, only one (0,5%), had a relapse at 16 months (cystocele stage 2 and uterine prolapse stage 3), treated by hysterectomy and sacrocolpopexy. 12 patients (4,8%) had re-operation to cure SUI within a median delay of 6 months. Among the 153 patients who were not incontinent before surgery, nine (5,9%) had secondary transobturator tape (TVT-O) sling insertion. Among the 38 patients who had a history of surgically treated SUI, 2 (5,3%) had a relapse treated by TVT-O sling insertion. Among the 68 patients who had had a concomitant TVT-O sling insertion, one had a relapse of SUI and a new sub-urethral sling was placed following TVT procedure. In a second time, we compared results obtained with partially absorbable Prolift +M and the previous experience with classic Prolift in our centre (20) in a historical comparison. The two groups were comparable for parity, surgical history of

hysterectomy, prolapse and SUI repair, type of TVM, concomitant surgery, intraoperative complications. Patients were significantly older in the group Prolift+M than in the group Prolift (median 66 versus 64,  $p=0,0021$ ). There were less concomitant hysterectomies in the group Prolift+M than the group Prolift (2,8% versus 8,4%,  $p=0,0033$ ). Thanks to the use of Kaplan-Meier survival distribution function and Log-rank test, we could compare the rates of re-intervention in the two groups taking into consideration the different follow-up duration (median follow-up 20 months in the Prolift+M group versus 38 months in the Prolift Group). There was no statistical difference between the two groups for global rate of re-interventions, neither for exposure, SUI or prolapse recurrence.

### **Comments**

The change of the quality of the mesh could improve patients' quality of life and rates of de novo dyspareunia. This study can only answer about the rate of postoperative re-interventions for complications, urinary symptoms and recurrence of genital prolapse. The rate of re-intervention is of course much lower than the rate of patients with symptoms, as only the most severe of them will be operated. However re-intervention is a severe postoperative complication, corresponding to Dindo classification grade III (22), and is very objective.

The number of re-interventions for recurrent prolapse is only 1,2% after Prolift+M in our series. We must underline that it is certainly underestimated as follow-up is relatively short. In our study, previous surgery for prolapse repair or previous hysterectomy didn't account for a confusion factor for the rate of reintervention for prolapse recurrence. In their prospective multicentre cohort study evaluating outcomes at 1-year following trocar-guided transvaginal prolapse repair using Prolift+M mesh, Milani et al. (23) find equivalent rates of reintervention for recurrence around 2,4%. These results after Prolift+M are comparable to Prolift mesh literature data from 1,2 to 4% with equivalent follow-up duration (1,11–13,24). We neither

find any difference for the rate of reintervention for prolapse recurrence comparing our Prolift+M data with our previous series of Prolift (20). In a study about predictive factors of failure of TVM procedures using Prolift or Prolift+M, Milani team (1) identify the use of Prolift+M mesh as a risk factor of prolapse recurrence whatever the compartment is treated. This wasn't true anymore when all cases of relapse were accounted including the untreated compartment, after anterior TVM or posterior TVM alone.

The most frequent causes of re-intervention after Prolift+M are postoperative SUI. 5,9% of the patients who were continent before surgery and with no previous history of surgery for SUI had re-intervention consisting in sub-urethral sling insertion. These results show that occult SUI can be a major indication for re-intervention. In their prospective study which assess anatomic and functional results 6 months after fixing of the mesh Prolift+M, Khandwala et al. (25) reported 8,7% of de novo SUI surgically treated or not, which can be compared to literature data after non absorbable Prolift, 7 to 24% for the different authors (14,26–28). In our experience, we did not find any difference regarding rates of re-intervention for de novo SUI between Prolift+M and Prolift with rates comparable with those reported in the literature (27).

Re-intervention for mesh exposure of Prolift+M is around 2%. These data are lower than those of Milani et al. (23) who give estimations of about 5,5%. Risk factors of mesh exposure are identified in literature such as T incisions or concomitant hysterectomy (29). In our experience, vaginal incision is always sagittal and our rates of concomitant hysterectomy are low. Experience of the surgeon is also of utmost importance as Withagen et al. (17) already stated, and may explain the low rates of exposures in our experience. Indeed, in our study, 94% of the patients were treated by a senior surgeon with good experience of the technique. Khandwala et al. (25) report only 0,6% of re-intervention for mesh exposure. This is probably underestimated as follow-up was short (six months), and many patients were lost to follow-

up. Follow-up duration is also limited in our series. However, literature shows most mesh exposures happen in the year following surgery (17,20) and most of patients in our series have a 12 months or more follow-up duration. So, the rate reported should be similar to reality. We did not find a significant difference in re-interventions for mesh exposures between Prolift and Prolift+M in our centre. We have to say that the difference in terms of rate of concomitant hysterectomy between the two groups can constitute a bias. In our initial series of Prolift, De Landsheere et al. (20) already underlined that the rates of mesh exposures we report after Prolift were lower than those of literature, 2,8% to 8,9% (11,13,17,28). Our rates of mesh exposures could be too low to detect such difference between the two meshes.

There are strong points in our review. It includes a large number of patients, it has objective evaluation criteria and is compared to reference patients treated by the same team. Our weak points are, of course it is a retrospective and single-centre study with a limited follow-up. We also only report the complications that required surgery and this does not strictly reflect real morbidity of the technique. The comparison with classical Prolift mesh is a historical retrospective comparison and the conclusions could be different in a large prospective randomized study with higher rates of re-interventions. Many authors now think efficacy can only be judged by asking the patients themselves on their subjective feeling and the quality of life they esteem (23,30) which is not either analysed in our retrospective study. One expected advantage of partially absorbable mesh is a lower post-surgical pain and dyspareunia as these prostheses are supposed to be less rigid than non resorbable ones. First data of Milani et al. (23) are encouraging on the point with only 2% of de novo dyspareunias after Prolift+M while literature reported classically 8% to 26% after Prolift (11,17,26,28). The rate of reintervention for de novo dyspareunia is very low in the literature, and only a prospective comparative study between partially and non absorbable meshes could show any benefit on this specific item. Ethicon recently announced that the pharmaceutical company is going to

withdraw from mesh market and, ere long, there won't be partially absorbable mesh available anymore. This might limit new publications about this subject. Although we did not find any advantages in terms of rates of reintervention using partially absorbable mesh, perhaps, a demonstrated benefit about post-surgical pain and dyspareunia could encourage commercialization of a new partially absorbable mesh.

## **Conclusion**

Our work confirms that the use of partially absorbable Prolift+M is reliable and secure, with a global rate of re-interventions, all indications included, of 8%. The change of quality of the mesh did not significantly change the rate of re-interventions in the postoperative course in our experience, particularly about re-intervention for mesh-related complications, including mesh exposure. Rates of re-intervention for recurrence are comparable with those reported after non resorbable mesh. Prospective randomised studies are needed to confirm these first results and evaluate the real impact of the use of a partially absorbable material, particularly on the patients' quality of life.

## **References**

1. Milani AL, Withagen MIJ, Vierhout ME. Outcomes and predictors of failure of trocar-guided vaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2012
2. Food and Drug Administration. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011.
3. Deffieux X, de Tayrac R, Huel C, Bottero J, Gervaise A, Bonnet K, et al. Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh-Soft in 138 women: a comparative study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(1):73-9.

4. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(4):467-71.
5. Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, et al. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG.* 2008;115(11):1350-61.
6. Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2007;110(2 Pt 2):455-62.
7. Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;116(2 Pt 1):293-303.
8. Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review. *BJOG.* 2009;116(1):15-24.
9. Debodinance P, Berrocal J, Clavé H, Cosson M, Garbin O, Jacquelin B, et al. [Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of the tension-free vaginal mesh]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2004;33(7):577-88.
10. Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquelin B. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique)--a case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(7):743-52.

11. Jacquetin B, Fatton B, Rosenthal C, Clavé H, Debodinance P, Hinoul P, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 3-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J.* 2010;21(12):1455-62.
12. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2009;113(2 Pt 1):367-73.
13. Elmér C, Altman D, Engh ME, Axelsen S, Väyrynen T, Falconer C. Trocar-guided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;113(1):117-26.
14. Simon M, Debodinance P. Vaginal prolapse repair using the Prolift kit: a registry of 100 successive cases. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2011;158(1):104-9.
15. Sanses TVD, Shahryarinejad A, Molden S, Hoskey KA, Abbasy S, Patterson D, et al. Anatomic outcomes of vaginal mesh procedure (Prolift) compared with uterosacral ligament suspension and abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a Fellows' Pelvic Research Network study. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2009;201(5):519.e1-8.
16. Deffieux X, Huel C, de Tayrac R, Bottero J, Porcher R, Gervaise A, et al. [Vaginal mesh extrusion after transvaginal repair of cystocele using a prosthetic mesh: Treatment and functional outcomes]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2006;35(7):678-84.
17. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol.* 2011;118(3):629-36.

18. Maher C, Baessler K, Glazener CMA, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol. Urodyn.* 2008;27(1):3-12.
19. Swift S, Morris S, McKinnie V, Freeman R, Petri E, Scotti RJ, et al. Validation of a simplified technique for using the POPQ pelvic organ prolapse classification system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(6):615-20.
20. de Landsheere L, Ismail S, Lucot J-P, Deken V, Foidart J-M, Cosson M. Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years' median follow-up. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2012;206(1):83.e1-7.
21. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol. Urodyn.* 2011;30(1):2-12.
22. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann. Surg.* 2004;240(2):205-13.
23. Milani AL, Hinoul P, Gauld JM, Sikirica V, van Drie D, Cosson M. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2011;204(1):74.e1-8.



24. Takahashi S, Obinata D, Sakuma T, Nagane Y, Sato K, Mochida J, et al. Tension-free vaginal mesh procedure for pelvic organ prolapse: a single-center experience of 310 cases with 1-year follow up. *Int. J. Urol.* 2010;17(4):353-8.
25. Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse--Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2011;22(11):1405-11.
26. Lucot J-P, Bot-Robin V, Giraudet G, Rubod C, Boulanger L, Dedet B, et al. [Vaginal mesh for pelvic organ prolapse repair]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2011;39(4):232-44.
27. Aungst MJ, Friedman EB, von Pechmann WS, Horbach NS, Welgoss JA. De novo stress incontinence and pelvic muscle symptoms after transvaginal mesh repair. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2009;201(1):73.e1-7.
28. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;117(2 Pt 1):242-50.
29. Collinet P, Belot F, Deboinance P, Ha Duc E, Lucot J-P, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(4):315-20.
30. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;114(3):600-9.

**Table 1. Characteristics of included patients**

<i>Characteristics</i>	<i>n=250</i>
<b>Age, median (+/- DS)</b>	66 years (+/- 8,5 DS)
<b>Parity, median (+/- DS)</b>	3 (+/- 2 DS)
<b>Follow-up, median months (min-max)</b>	20 (8-34)
<b>History, n (%)</b>	95 (38)
Hysterectomy	64 (25,6)
Prolapse surgery	54 (21,6)
Surgery for SUI	38 (15,2)
<b>Concomitant surgery, n (%)</b>	102 (40,8)
Prolapse repair without mesh	19 (7,6)
Surgery for SUI	68 (27,2)
Hysterectomy	7 (2,8)
<b>Type of Prolift, n (%)</b>	
Anterior only	17 (6,8)
Posterior only	42 (16,8)
Anterior and posterior	191 (76,4)
with uterine preservation	155 (62)
previous hysterectomy	31 (12,4)
with concomitant hysterectomy	5 (2,8)

**Table 2. Reintervention rate after Prolift+M, indications and management**

<i>Complications</i>	<i>n (%)</i>	<i>Median delay (months)</i>	<i>Management</i>
<b>Haemorrhage and haematomas</b>	3 (1,2)	0	
Cervico-vaginal bleeding	1		Embolisation
Pelvic haematoma	2		Surgical drain at day 3
			Embolisation of hypogastric arteries, multivisceral failure, death
<b>Mesh exposure</b>	5 (2)	5,4 (4,7 - 7,5)	Partial mesh excision
<b>Prolapse recurrence</b>	3 (1,2)	7,1 (3,5 – 15,6)	
After posterior TVM alone	2/42 (4,7)		
Uterine prolapse	1		Vaginal hysterectomy
Rectocele	1		Implantation of a new mesh
After total TVM	1/191 (0,5)		
Cystocele et uterine prolapse			Hysterectomy and sacrocolpopexy
<b>Urinary complications</b>	12 (4,8)	6,4 (3,9 – 19,6)	
De novo SUI	9/153		Sub-urethral sling

	(5,9)		insertion
Persistent SUI	1/68 (1,5)		TVT
Recurrent SUI	2/38 (5,3)		TVT-O
<b>Other re-interventions</b>	<b>2 (0,8)</b>		
Chronic pelvic pain	1	6	Laparoscopic adhesiolysis
Ileo-caecal volvulus at day 2 after surgery (not related to prolapse repair surgery)	1		Right colectomy
<b>Total</b>	<b>20/250 (8)</b>		

SUI: Stress Urinary Incontinence; Persistent SUI: failure after concomitant surgery for SUI during TVM procedure; Recurrent SUI: relapse of SUI in patients with past history of surgery for SUI; TVT: Tension-free Vaginal Tape; TVT-O: Tension-free Vaginal Tape-Obturator.

**Table 3. Comparing rates of reintervention at 12 and 18 months after placing prosthesis Prolift versus Prolift+M**

<i>Indications</i>		<i>Prolift</i>	<i>Prolift+M</i>	
<b>Mesh-related complications including mesh exposure</b>	12 months	2,3%	2%	NS
	18 months	2,5%	2%	NS
<b>Mesh exposure</b>	12 months	1,7%	2%	NS
	18 months	1,9%	2%	NS
<b>Prolapse recurrence</b>	12 months	0,8%	0,8%	NS
	18 months	1,7%	1,4%	NS
<b>Urinary complications</b>	12 months	4,6%	4%	NS
	18 months	5,3%	4,6%	NS
<b>Total</b>	12 months	7,2%	7,2%	NS
	18 months	9%	7,8%	NS

Mesh-related complications include mesh exposure, mesh infection, mesh retraction, rectal compression and symptomatic synechia. Urinary complications include TVT-O mesh exposure, de novo SUI, persistent SUI, recurrent SUI, voiding dysfunction.



**AUTEUR : Quemener Julie**

**Date de Soutenance : 25 octobre 2012**

**Titre de la Thèse : Taux de réintervention après mise en place de prothèse par voie vaginale pour cure de prolapsus : comparaison Prolift+M versus Prolift**

**Thèse, Médecine, Lille**

**Cadre de classement : DES Gynécologie – Obstétrique**

**Mots-clés : Complications ; Prolapsus pelvien ; Prothèse partiellement résorbable ; Réintervention ; Chirurgie vaginale.**

**Résumé :**

**Objectifs :** Le but est d'étudier les taux de réintervention et leurs indications après mise en place de prothèse Prolift+M, puis de les comparer à ceux observés après mise en place de prothèse Prolift.

**Matériel et méthodes :** Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur 250 patientes opérées de façon consécutive entre janvier 2009 et janvier 2011 dans le département de chirurgie gynécologique du CHRU de Lille par mise en place de prothèse Prolift+M. Les résultats obtenus ont été comparés à ceux d'une étude préalable menée dans le même centre et incluant 524 patientes opérées entre janvier 2005 et janvier 2009 par mise en place de prothèse Prolift.

**Résultats :** Le taux global de réintervention après Prolift+M est de 8% avec une durée de suivi médiane de 20 mois. Les principales indications sont l'exposition prothétique (2%), la récurrence de prolapsus (1,2%), et la prise en charge de complications urinaires (4,8%) telles que la survenue d'une incontinence urinaire d'effort de novo. Ces taux sont comparables à ceux précédemment observés après Prolift.

**Conclusion :** Cette étude confirme que l'utilisation de la prothèse Prolift+M est fiable et sûre. Elle ne met pas en évidence de différence en termes de taux de réintervention entre Prolift+M et Prolift classique, que ce soit pour les taux d'exposition prothétique, de récurrence de prolapsus ou d'incontinence urinaire de novo.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Vinatier**

**Assesseurs : Monsieur le Professeur Collinet**

**Monsieur le Docteur Lucot**

